

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma compresse da 500 mg/30 mg

paracetamolo + codeina fosfato emiidrato

medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma
3. Come prendere Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma e a cosa serve

Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma contiene due analgesici diversi (antidolorifici) chiamati paracetamolo e codeina (come codeina fosfato emiidrato). La codeina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici oppioidi che agiscono per alleviare il dolore.

Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma può essere usato nei bambini di età superiore ai 12 anni, nel trattamento a breve termine del dolore moderato che non è alleviato da altri antidolorifici come il paracetamolo o ibuprofene da solo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma

Non prenda Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma:

- se è allergico alla codeina, al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di attacchi d'asma o gravi problemi respiratori.
- se ha recentemente avuto una ferita alla testa.
- se soffre di gravi problemi al fegato
- se il medico le ha detto che ha un aumento della pressione all'interno del cranio. I sintomi includono: mal di testa, malessere (vomito) e vista offuscata.
- se ha subito recentemente un'operazione al fegato, alla cistifellea o al dotto biliare (tratto biliare).
- se sta assumendo medicinali per il trattamento della depressione chiamati IMAO (inibitori delle monoaminossidasi) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane. Gli IMAO sono medicinali come moclobemide, fenelzina o tranilcipromina (vedere "Assunzione di altri medicinali")
- se ha meno di 12 anni.
- se soffre di alcolismo acuto
- se sta allattando con latte materno
- se sa che metabolizza rapidamente la codeina in morfina.

Non prenda Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma per un periodo di tempo più lungo di quello consigliato dal medico.

Non usare questo prodotto per alleviare il dolore nei bambini e adolescenti (0-18 anni di età) dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi a causa di sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

Non prenda Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma se si verifica una delle condizioni sopra elencate.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma se:

- ha problemi renali gravi
- ha problemi al fegato o ha problemi con l'alcol
- ha problemi a urinare o problemi alla prostata
- la sua tiroide è ipoattiva
- ha una dipendenza da oppioidi
- ha problemi con le ghiandole surrenali
- ha un problema intestinale come colite o morbo di Crohn o blocco intestinale
- è anziano
- soffre di anemia (numero di globuli rossi basso)
- è malnutrito o disidratato
- la persona che assume le compresse ha meno di 18 anni e ha problemi respiratori.

Assumere regolarmente codeina per molto tempo può portare a dipendenza, che può farla sentire irrequieto e irritabile quando smette di prendere le compresse.

L'uso troppo frequente e prolungato di un antidolorifico per il trattamento del mal di testa può peggiorarlo.

Non prenda mai più Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma di quanto raccomandato. Parli immediatamente con un medico se prende una dose eccessiva di questo medicinale anche se sembra stare bene. Questo perché un sovradosaggio di paracetamolo può causare un danno epatico ritardato e grave.

La codeina viene trasformata in morfina nel fegato da un enzima. La morfina è la sostanza che allevia il dolore. Alcune persone hanno una variazione di questo enzima e questo può influenzare le persone in modi diversi. In alcune persone, la morfina non è prodotta o è prodotta in quantità molto piccole, e non sarà sufficiente per alleviare il dolore. Altre persone producono una elevata quantità di morfina e hanno elevate probabilità di avere gravi effetti indesiderati. Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente ad un medico: respirazione lenta o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille ristrette, nausea o vomito, stitichezza, mancanza di appetito.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni e nei bambini di peso inferiore a 33 kg.

Uso nei bambini e negli adolescenti dopo l'intervento chirurgico

Questo medicinale non deve essere utilizzato per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi a causa della Sindrome da Apnea Ostruttiva del Sonno.

Uso nei bambini con problemi respiratori

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori in questi bambini.

Altri medicinali e Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è particolarmente importante nel caso di:

- chinidina (un medicinale per i battiti cardiaci irregolari) poiché il suo uso deve essere evitato con Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma
- medicinali usati per il trattamento delle psicosi come deliri, allucinazioni o paranoia (antipsicotici)
- medicinali per il trattamento della depressione
- medicinali anticoagulanti, come il warfarin
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (come fenitoina, fenobarbital, carbamazepina)
- medicinali che inducono torpore o sonnolenza (depressori del SNC) come sonniferi, medicinali per il trattamento dell'ansia o anestetici
- antibiotici usati per trattare le infezioni batteriche (es. cloramfenicolo, rifampicina, flucloxacillina*)
- antimicotici usati per trattare le infezioni fungine (ad esempio terbinafina)
- metoclopramide o domperidone – usati per trattare la sensazione di malessere (nausea) o il malessere (vomito)
- colestiramina - per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue
- probenecid - utilizzato per il trattamento della gotta
- il prodotto erboristico Erba di San Giovanni
- altri antidolorifici
- barbiturici (ad es. fenobarbital)
- contraccettivi orali (la “pillola”).

C'è un rischio di anomalie nel sangue e nel metabolismo (acidosi metabolica a livello anionico) riportato durante l'aumento dell'acidità del plasma, mentre il paracetamolo e la flucloxacillina sono stati utilizzati in concomitanza, soprattutto nei pazienti che presentano un fattore di rischio per la carenza di glutatione, come grave insufficienza renale, sepsi, malnutrizione e alcolismo cronico. L'acidosi metabolica a livello anionico è una malattia grave che richiede un trattamento urgente.

L'uso concomitante di Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma e di medicinali sedativi come le benzodiazepine o gli analoghi delle benzodiazepine aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericolosa per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico qualora si dovessero verificare tali sintomi.

Durante l'assunzione di Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma non deve assumere altri medicinali contenenti paracetamolo.

Tra questi alcuni antidolorifici, rimedi contro la tosse e il raffreddore. Si devono includere anche un'ampia gamma di altri medicinali prescrivibili dal medico e disponibili nelle farmacie.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra citate sia pertinente al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma.

Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma con alcol

Eviti di consumare bevande contenenti alcol durante il trattamento con questo medicinale. Questo perché può cambiare l'effetto che Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma ha su di lei.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia stato consigliato dal medico. L'uso regolare durante la gravidanza può causare problemi respiratori nel neonato. Se usato, il medicinale deve essere assunto alla dose più bassa possibile per ridurre il dolore e/o la febbre e per il più breve tempo possibile.

Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma non deve essere usato negli ultimi 3 mesi di gravidanza o durante il parto.

Allattamento

Non prendere questo medicinale durante l'allattamento con latte materno. Codeina e morfina passano nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma può influire sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari in quanto potrebbe causare sonnolenza o vertigini. In questo caso, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma contiene lattosio.

Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- **Questo medicinale non deve essere assunto per più di 3 giorni.**
- **Se il dolore non migliora dopo 3 giorni, parli con il suo medico per un consiglio.**

La dose raccomandata è:

Adulti:

Una o due compresse ogni 6 ore. Non assumere più di 8 compresse in un periodo di 24 ore.

Alle persone anziane può essere prescritta una dose più bassa.

I pazienti con problemi renali possono richiedere intervalli più lunghi tra le dosi.

Adulti di peso inferiore a 50 kg:

Il medico deciderà la dose giornaliera di Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma in base al suo peso.

Uso nei bambini e adolescenti

Adolescenti (di età pari o superiore a 16 anni) oltre i 50 kg:

Una o due compresse ogni 6 ore, se necessario, fino a un massimo di 8 compresse in 24 ore.

Bambini di età superiore a 12 anni con peso corporeo tra 33 e 50 kg:

Una compressa in un intervallo di almeno 6 ore fino a un massimo di 4 compresse in un periodo di 24 ore.

Bambini di età inferiore ai 12 anni:

Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma non deve essere assunto da bambini di età inferiore ai 12 anni, a causa del rischio di gravi problemi respiratori.

Assumere il medicinale per bocca.
Deglutire le compresse intere con dell'acqua.
La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Se prende più Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma di quanto deve

Se prende troppo Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma informi il medico o si rechi subito all'ospedale più vicino, anche se si sente bene. Questo perché troppo paracetamolo può causare un danno epatico ritardato e grave.

Si ricordi di portare con sé la scatola e le compresse rimanenti. Così il medico saprà cosa ha assunto.

I sintomi di dosi eccessive di paracetamolo includono pallore, nausea, vomito, perdita di appetito e dolore allo stomaco. Il danno al fegato può comparire in seguito. In alcune persone i sintomi compariranno solo diverse ore o giorni dopo l'assunzione.

I sintomi più comuni di overdose da codeina sono nausea e vomito. Potrebbe manifestare un respiro insolitamente lento o superficiale, con conseguente troppa anidride carbonica e non abbastanza ossigeno nel sangue (depressione respiratoria).

Se dimentica di prendere Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale al momento stabilito, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Assumere le compresse lasciando trascorrere almeno 6 ore tra ciascuna dose per adulti, bambini e adolescenti.

Se interrompe il trattamento con Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma o se modifica il trattamento

L'uso a lungo termine di Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma può portare a tolleranza e dipendenza. Se ha assunto regolarmente dosi giornaliere di Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma per un lungo periodo, non aumenti la dose o interrompa improvvisamente il trattamento senza discuterne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importanti effetti indesiderati che deve conoscere su Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma

- L'uso troppo frequente e prolungato di un antidolorifico per il trattamento del mal di testa può peggiorarlo.
- L'assunzione regolare di questo medicinale per un lungo periodo di tempo può portare a dipendenza, che potrebbe farla sentire irrequieto e irritabile quando interrompe le compresse.

Smetta di prendere Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma e consulti un medico o si rechi immediatamente in ospedale se:

- manifesta gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema). Può notare anche eruzione cutanea con ponfi in rilievo, pruriginosi o orticaria. Questo potrebbe significare che sta avendo una **grave reazione allergica** a Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma (*effetto indesiderato raro - può interessare fino a 1 persona su 1000*).
- manifesta gravi reazioni cutanee. Sono stati riportati casi molto rari (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata) (*effetto indesiderato molto raro - può interessare fino a 1 persona su 10000*).

Parli immediatamente con il medico se nota il seguente effetto indesiderato grave

- un forte dolore allo stomaco che può arrivare fino alla schiena. Questo può essere un segno di una infiammazione del pancreas (pancreatite) Questo è un *effetto indesiderato molto raro*.

Altri effetti indesiderati

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- sonnolenza,
- mal di testa,
- sudorazione anomala,
- sensazione di malessere (nausea),
- stato di malessere (vomito),
- stitichezza,
- affaticamento.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- capogiri,
- problemi della vista,
- secchezza della bocca.

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- può contrarre infezioni o avere lividi più facilmente del solito. Ciò potrebbe essere dovuto a un problema ematico (come agranulocitosi, neutropenia, pancitopenia, anemia o trombocitopenia),
- difficoltà a dormire,
- mancanza di respiro,
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (sintomi di danno epatico),
- orticaria, eruzione cutanea e arrossamento della pelle.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- danno renale nei pazienti sottoposti a trattamento a lungo termine con questo tipo di medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [http:// www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma

- I principi attivi sono paracetamolo e codeina fosfato emiidrato. Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato emiidrato.
- Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, acido stearico, povidone, lattosio monoidrato, cellulosa in polvere, talco e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Paracetamolo e Codeina Mylan Pharma e contenuto della confezione

Le compresse sono di colore da bianco a quasi bianco, non rivestite, a forma di capsula, piatte con bordi smussati, con impresso "PC2" su un lato e una "linea di incisione" sull'altro lato della compressa.

Questo medicinale è disponibile in confezioni blister da 8 o 16 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan SpA, via Vittor Pisani 20 – 20124 Milano

Produttore

S.C. SANTA S.A.

Str. Carpatilor nr. 60, obiectiv nr. 47, 48, 58, 133

Brasov, jud. Brasov, cod 500269

Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia Paracétamol/Codéine Viatrix 500 mg/30 mg, comprimé

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il